

PAKKAUSSELOSTE

Flunixin 50 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanti

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road, Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Pohjois-Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flunixin 50 mg/ml injektioneste, liuos
fluniksiini (fluniksiinimeglumiinina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine

Fluniksiini (fluniksiinimeglumiinina)	50 mg
---------------------------------------	-------

Apuaineet

Fenoli (säilöntäaine)	5,0 mg
Natriumformaldehydisulfoksyalaattidihydraatti	2,5 mg

Kirkas väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Fluniksiinimeglumiini on suhteellisen voimakas, steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), jolla on tulehdusreaktiota estävä ja kuumetta alentava vaikutus. Fluniksiinimeglumiini ei kuulu huumausaineisiin.

Hevosilla valmiste on tarkoitettu akuutin tuki- ja liikuntaelinsairauksiin liittyvän tulehduksen lievitykseen.

Naudoilla valmiste on tarkoitettu antibioottihoitoon liitettynä lievittämään hengitystieinfektioihin liittyvän akuutin tulehduksen kliinisiä oireita.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa antaa eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus, ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon riski (esim. sisäloisista johtuva) tai merkkejä veri-arvopikkeamista tai yliherkkyydestä valmisteelle.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksina voi ilmetä verenvuotoa, ruoansulatuskanavan ärsytystä ja haavautumia (erityisesti poneilla), munuaispapillan kuoliota ja hematologisia muutoksia. Harvoissa tapauksissa on havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka joskus ovat johtaneet kuolemaan.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen ja nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi laskimoon naudoille ja hevosille.

Hevonen: Suositeltu annos on 1,1 mg fluniksiinia/kg, eli 1 ml/45 kg kerran vuorokaudessa enintään 5 vuorokauden ajan kliinisen vasteen mukaan.

Nauta: Suositeltu annos on 2,2 mg fluniksiinia/kg, eli 2 ml/45 kg. Hoito toistetaan tarvittaessa 24 tunnin välein enintään kolmena peräkkäisenä päivänä.

Fluniksiini vaikuttaa naudalla tulehdusta lievittävästi, minkä vuoksi sairauden hoitoon käytetyn muun lääkityksen (esim. antibiootti) tehottomuus voi peittyä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Sopivilla jakoväleillä varustettua ruiskua on käytettävä tarkan annostuksen aikaansaamiseksi. Tämä on erityisen tärkeää, kun annostellaan pieniä määriä.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Valmisteen kontaminoitumista on vältettävä.

Injektiopullon saa lävistää korkeintaan 50 kertaa. On suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä liiallisen lävistämisen välttämiseksi.

10. VAROAIKA

Nauta: Teurastus 14 vrk
Maito 2 vrk.

Hevonen: Teurastus 28 vrk.

Ei saa antaa tammoille, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen on 28 vrk. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

Jos valmisteesta osa jää käyttämättä, viimeinen käyttöpäivämäärä tulee laskea injektiopullon ensimmäisestä lävistämisestä pakkausselosteen tietojen avulla. Tämä päivämäärä merkitään etikettiin viimeiselle käyttöpäivämäärälle varattuun tilaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Kortikosteroidit voivat pahentaa ruoansulatuskanavan vauriota eläimillä, joille on annettu steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä.

Muita steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä tai kortikosteroideja ei saa antaa samanaikaisesti, eikä 24 tuntiin ennen valmisteen antamista tai sen jälkeen. Jotkut tulehduskipulääkkeet saattavat sitoutua voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailla toisten voimakkaasti plasman proteiineihin sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Valmisteen käyttöä tulee välttää eläimillä, joilla on nestevajaus, pienentynyt veritilavuus (hypovolemia) tai alentunut verenpaine (hypotensio).

Valmistetta ei saa käyttää tiineyden aikana.

Suosittelua annosta tai hoitoaikaa ei saa ylittää.

Annostelua valtimoon on vältettävä.

Prostaglandiinisynteesiä estäviä tulehduskipulääkkeitä ei pitäisi antaa nukutetuille eläimille, ennen kuin ne ovat täysin toipuneet anestesiasta.

Kilpahevosten on pidättäydyttävä kilpailemasta hoitoa tarvittaessa. Niiden hevosten osalta, joita on hoidettu lähiaikoina, on otettava huomioon paikalliset määräykset. Tarpeelliset varotoimenpiteet on huomioitava kilpailusääntöjen noudattamiseksi.

Valmisteen käyttöön alle kuuden viikon ikäisillä tai vanhoilla eläimillä voi liittyä tavallista suurempi riski. Jos valmisteen käyttö on välttämätöntä, annoksen pienentäminen ja eläinten huolellinen kliininen seuranta voi olla tarpeen.

Hoidon aikana täytyy olla tarjolla riittävästi juomavettä.

Tulehduksen aiheuttaja tulee selvittää ja hoitaa asianmukaisesti samaan aikaan.

Muiden mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Munuaisvaurioriskin vuoksi ei saa käyttää yhtä aikaa metoksifluraanin kanssa.

Apuaineena käytetyn propyleeniglykolin vuoksi, voi joissakin harvoissa tapauksissa esiintyä henkeä uhkaava kollapsi. Tämän vuoksi valmiste tulee antaa hitaana injektiona ja valmisteen tulisi olla kehonlämpöistä.

Valmisteen anto täytyy keskeyttää heti, jos huomataan merkkejä yliherkkyydestä valmisteelle, ja tarvittaessa aloitetaan sokkihoito.

Fluniksiinimeglumiini on steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke. Yliannostus aiheuttaa toksisia vaikutuksia ruoansulatuskanavassa.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty.

VAROITUKSET KÄYTTÄJÄLLE:

Mahdolliset roiskeet iholle pestään välittömästi vedellä.

Yliherkkyysoireiden ehkäisemiseksi on vältettävä ihokosketusta. Valmisteen antamisen aikana on käytettävä suojakäsineitä.

Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita herkillä ihmisillä. Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille yliherkkien henkilöiden ei pidä käsitellä valmistetta. Reaktiot voivat olla vakavia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY
28.11.2019

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27, 13721 Parola
Puh.: 03 630 3100